

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ

Муравская Н. П.

1999г.



Анализаторы-ПЦР Cobas Amplicor	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19510-00</u> Взамен №
--------------------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия).

#### Назначение и область применения

Анализаторы-ПЦР Cobas Amplicor предназначены для измерения оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов.

Основная область применения: определение ДНК или РНК а также иммуноферментный анализ на основе тест-систем Amplicor в клинико-диагностических лабораториях.

#### Описание

Принцип действия ПЦР- анализатора Cobas Amplicor основан на атомно-молекулярном поглощении оптического излучения в многокомпонентных смесях органических реагентов и измерении оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов, связанной известными зависимостями с концентрацией анализируемых компонентов.

Для обеспечения выполнения измерений в автоматическом режиме в анализаторах предусмотрены встроенные системы подготовки проб и оперативного контроля точности, сходимости и воспроизводимости результатов измерений.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью специального программного обеспечения и компьютерного комплекса.

Программным образом осуществляется настройка приборов, оптимизация их параметров, построение градуировочных графиков по аттестованным смесям. По заказам приборы оснащаются широким набором дополнительных устройств, принадлежностей и материалов.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические данные	Модель анализатора
	Cobas Amplicor
Длина волны, нм	660
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0-2
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±2,0
Диапазон рабочих температур, °С	15-32
Потребляемая мощность, кВт	1,0
Габаритные размеры, см	86x57x41
Масса, кг	75

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель анализаторов методом шелкографии и на титульный лист Руководства пользователя анализатора-ПЦР Cobas Amplicor, методом печати.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор-ПЦР Cobas Amplicor .
2. Руководство пользователя.
3. Методика поверки-раздел 3 РП.
4. Тара.

### ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в разделе 3 Руководства пользователя для анализатора-ПЦР Cobas Amplicor, согласованной ВНИИОФИ 22.06. 1999г. Средства поверки:- Набор мер интегральных и редуцированных коэффициентов пропускания ГОСТ 8.557. Межповерочный интервал 1 год.

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор-ПЦР **Cobas Amplicor** соответствует требованиям технической документации фирмы - изготовителя, а также:

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93),  
ГОСТ Р 50444-92.

Анализатор-ПЦР **Cobas Amplicor** допущены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение МЗМПР №97/302.

Изготовитель: **F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH**  
(Швейцария/ Германия).

**Sandhofer Strasse 116, D-68298 Mannheim, Germany,**

tel.:+49(621)759-0 fax: 49(621)759-2890

Начальник сектора



С. А. Кайдалов

Директор по маркетингу  
отделения ЗАО "Рош-Москва"



И. Г. Дубинина